

Số: 180001321/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 tháng 07 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ AN ĐÔ
2. Địa chỉ: Số 58 phố Đại An, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 004/18/CBA/HARDY-KS Ngày: 12/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khoanh giấy làm kháng sinh đồ và định danh vi khuẩn

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, chứng chỉ FDA

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Hardy Diagnostics Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1430 West McCoy Lane, Santa Maria, CA 93455

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên trang thiết bị y tế: Khoanh giấy làm kháng sinh đồ và định danh vi khuẩn

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Đơn vị tính	Hãng/Nước sản xuất	Hãng/Nước chủ sở hữu
1	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ và định danh vi khuẩn	Amikacin 30µg AN-30	Z8011	Hộp 1x50 khoanh	Hardy Diagnostics Inc. – USA	Hardy Diagnostics Inc. – USA
			Z8015	Hộp 5x50 khoanh		
2		Amoxicillin/Clavulanic Acid 30µg AmC-3	Z8021	Hộp 1x50 khoanh		
			Z8025	Hộp 5x50 khoanh		
3		Ampicillin/Sulbactam 20µg SAM-20	Z8041	Hộp 1x50 khoanh		
			Z8045	Hộp 5x50 khoanh		
4		Ampicillin 10µg AM-10	Z8031	Hộp 1x50 khoanh		
			Z8035	Hộp 5x50 khoanh		
5		Azithromycin 15µg AZM-15	Z8051	Hộp 1x50 khoanh		
6		Bacitracin 10µg B-10	Z9271	Hộp 1x50 khoanh		
7		Carbenicillin 100µg CB-100	Z8115	Hộp 1x50 khoanh		
8		Cefaclor 30µg CEC-30	Z8121	Hộp 1x50 khoanh		
9		Cefazolin 30µg CZ-30	Z8145	Hộp 1x50 khoanh		
10		Cefotaxime 30µg CTX-30	Z8221	Hộp 1x50 khoanh		
			Z8225	Hộp 5x50 khoanh		
11		Cefotetan 30µg CTT-30	Z8235	Hộp 1x50 khoanh		
12		Cefoxitin 30µg FOX-30	Z8241	Hộp 1x50 khoanh		
			Z8245	Hộp 5x50 khoanh		
13		Ceftaroline 30µg CPT-30	Z9391	Hộp 1x50 khoanh		
			Z9395	Hộp 5x50 khoanh		
14		Ceftazidime 30µg CAZ-30	Z8271	Hộp 1x50 khoanh		
			Z8275	Hộp 5x50 khoanh		
15		Ceftazidime/Avibactam 30/20µg CZA-50	Z9351	Hộp 1x50 khoanh		
			Z9355	Hộp 5x50 khoanh		
16		Ceftolozane/Tazobactam 30/20µg C/T-40	Z9341	Hộp 1x50 khoanh		
			Z9345	Hộp 5x50 khoanh		
17		Ceftriaxone 30µg CRO-30	Z8311	Hộp 1x50 khoanh		
			Z8315	Hộp 5x50 khoanh		
18		Cefuroxime 30µg CXM-3	Z8321	Hộp 1x50 khoanh		
			Z8325	Hộp 5x50 khoanh		
19		Cephalothin 30µg CF-30	Z8331	Hộp 1x50 khoanh		
			Z8335	Hộp 5x50 khoanh		
20	Chloramphenicol 30µg C-30	Z8341	Hộp 1x50 khoanh			
		Z8345	Hộp 5x50 khoanh			
21	Cinoxacin 100µg CIN-100	Z8355	Hộp 1x50 khoanh			
22	Ciprofloxacin 5µg CIP-5	Z8361	Hộp 1x50 khoanh			
		Z8365	Hộp 5x50 khoanh			
23	Clarithromycin 15µg CLR-15	Z8371	Hộp 1x50 khoanh			
24	Clindamycin 2µg CC-2	Z8391	Hộp 1x50 khoanh			
		Z8395	Hộp 5x50 khoanh			
25	Colistin Sulfate 10µg CT	Z8411	Hộp 1x50 khoanh			
26	Delafloxacin 5µg DLX-5	Z9301	Hộp 1x50 khoanh			
		Z9305	Hộp 5x50 khoanh			
27	Doripenem 30µg DOR-10	Z9371	Hộp 1x50 khoanh			
28	Doxycycline 30µg D-30	Z8445	Hộp 1x50 khoanh			
29	Erythromycin 15µg E-15	Z8471	Hộp 1x50 khoanh			
		Z8475	Hộp 5x50 khoanh			
30	Gentamicin 10µg GM-10	Z8541	Hộp 1x50 khoanh			
		Z8545	Hộp 5x50 khoanh			
31	Imipenem 10µg IPM-1	Z8575	Hộp 1x50 khoanh			
32	Kanamycin 30µg K-30	Z8605	Hộp 1x50 khoanh			



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Đơn vị tính	Hãng/Nước sản xuất	Hãng/Nước chủ sở hữu
33		Levofloxacin 5µg LVX-5	Z8611 Z8615	Hộp 1x50 khoan Hộp 5x50 khoan		
34		Meropenem/Vaborbactam 20/10µg MEV-30	Z9321 Z9325	Hộp 1x50 khoan Hộp 5x50 khoan		
35		Nalidixic Acid 30µg NA-30	Z8735	Hộp 1x50 khoan		
36		Nitrofurantoin 300µg Fm-300	Z8791 Z8795	Hộp 1x50 khoan Hộp 5x50 khoan		
37		Norfloxacin 10µg NOR-10	Z8815	Hộp 1x50 khoan		
38		Novobiocin 30µg NB-30	Z8835	Hộp 1x50 khoan		
39		Ofloxacin 5µg OFX-5	Z8841	Hộp 1x50 khoan		
40		Oxacillin 1µg OX-1	Z8851 Z8855	Hộp 1x50 khoan Hộp 5x50 khoan		
41		Penicillin 10µg P-10	Z8881 Z8885	Hộp 1x50 khoan Hộp 5x50 khoan		
42		Piperacillin 100µg PIP-100	Z8901 Z8905	Hộp 1x50 khoan Hộp 5x50 khoan		
43		Piperacillin/Tazobactam 100/10µg TZIP-110	Z8915	Hộp 1x50 khoan		
44		Streptomycin 10µg S-10	Z8991 Z8995	Hộp 1x50 khoan Hộp 5x50 khoan		
45		Sulfamethoxazole/Trimethoprim 1.25/23.75µg SXT	Z8321 Z8325	Hộp 1x50 khoan Hộp 5x50 khoan		
46		Sulfisoxazole 250µg G-0.25	Z9075	Hộp 1x50 khoan		
47		Telavancin 30µg TLV-30	Z9381 Z9385	Hộp 1x50 khoan Hộp 5x50 khoan		
48		Tetracycline 30µg Te-30	Z9121 Z9125	Hộp 1x50 khoan Hộp 5x50 khoan		
49		Tigecycline 15µg TGC-15	Z9361	Hộp 1x50 khoan		
50		Tobramycin 10µg NN-10	Z9171 Z9175	Hộp 1x50 khoan Hộp 5x50 khoan		
51		Trimethoprim 5µg TMP-5	Z9181 Z9185	Hộp 1x50 khoan Hộp 5x50 khoan		
52		Vancomycin 30µg Va-30	Z9241 Z9245	Hộp 1x50 khoan Hộp 5x50 khoan		
53		ALA Disks™	Z7081	Hộp 1x50 khoan		
54		Bacitracin, 0.04 unit	Z7021 Z7025	Hộp 1x50 khoan Hộp 5x50 khoan		
55		Bile Disk	Z7091	Hộp 1x50 khoan		
56		Blank Disk, 0.25in	Z7121	Hộp 1x50 khoan		
57		Kanamycin, 1000µg	Z7191	Hộp 1x50 khoan		
58		Lysostaphin	Z112	Hộp 1x50 khoan		
59		Nitrate Disks	Z7071	Hộp 1x50 khoan		
60		Nitrocef Disks	Z7301	Hộp 1x50 khoan		
61		Novobiocin, 5µg.	Z7291	Hộp 1x50 khoan		
62		ONPG Disks	Z7321	Hộp 1x50 khoan		
63		Optochin	Z7011 Z7015	Hộp 1x50 khoan Hộp 5x50 khoan		
64		SPS Disks, 1mg	Z7381	Hộp 1x50 khoan		
65		Urea/PDA Disks	Z7331	Hộp 1x50 khoan		
66		Vancomycin, 5µg, Va-5	Z7501	Hộp 1x50 khoan		
67		V Factor Disks	Z7041	Hộp 1x50 khoan		
68		X Factor Disks	Z7031	Hộp 1x50 khoan		
69		XV Factor Disks	Z7051	Hộp 1x50 khoan		

